

- Deux champs de réflexion pour demain ..... p. 1
- Lucile Blaise, Présidente France et Europe de l'Ouest de ResMed ..... p. 3
- Développer un vaccin, c'est long... et c'est compliqué ..... p. 2
- Informations ..... p. 4

## Publier oui... mais à quel prix ?

Longtemps, la règle dans le monde de la recherche a été « publish or perish » (en français, « publier ou mourir ») : pour bénéficier de subventions publiques, il fallait en effet signer le plus d'articles scientifiques possibles, de préférence dans des revues à haut facteur d'impact telles que le *Lancet* ou le *New England Journal of Medicine*. Une règle qui a donné lieu à quelques excès, mais qui avait néanmoins le mérite d'encourager les chercheurs à partager le fruit de leurs travaux.

Aujourd'hui, avec l'épidémie de Covid 19, le nouveau dictat est : communiquer tout de suite ou mourir. Quitte à brûler des étapes. Comme l'a fait récemment l'APHP en annonçant des résultats positifs sur le tocilizumab avant la fin de l'essai. Comme l'a surtout fait, et de façon systématique, Didier Raoult à travers des « pré-print » (études non validées par les pairs), des communiqués de presse, voire des vidéos sur YouTube ou même de simples tweets ! De telles dérives étaient, il y a peu encore, « réservées » à des revues confidentielles et/ou à des chercheurs à l'éthique discutable. Un nouveau pas vient d'être franchi par le *Lancet* dont le dernier article sur le Covid 19 s'est avéré imprécis, incomplet et, pour tout dire, indigne de sa réputation.

Une précipitation inacceptable qui ne fait pas honneur à la recherche.



Vincent Olivier,  
dirigeant de Recto Verso

## Deux champs de réflexion pour demain

*Il est trop tôt et il serait trop prétentieux de tirer des leçons de cet épisode dramatique que nous continuons à vivre, mais à temps pour livrer deux réflexions importantes à mes yeux.*

La première vise les effets profondément anxiogènes de la surmédiasation qui a fait naître des milliers d'épidémiologistes ou de virologues interrogés sur la chloroquine, par exemple, avec des accents qui rappelaient les revanches OM/PSG dans leurs ridicules bêtises et insultes. Ces inlassables litanies d'experts - souvent autoproclamés - se succédant, se répétant et se contredisant ont ajouté de la confusion à la confusion et miné la confiance de nos concitoyens. Comme s'il n'y avait d'autres choix que la dictature de la conformité ou l'aventurisme flamboyant, comme si le consensus d'experts était un gros mot.

La volonté de « faire le buzz », qui est le seul talent de nombreux journalistes, ne favorise pas - c'est le moins que l'on puisse en dire - cette nécessaire confiance entre le patient et son médecin et plus généralement entre la population et le système de santé.

Pour avoir vécu quelques riches années de ma vie professionnelle la mise en œuvre de ces conférences de consensus dans des domaines où « la science dure » laissait planer quelques zones d'incertitudes, la confrontation d'experts - représentants de patients compris - dans un climat d'écoute respectueuse, d'échanges parfois tendus mais toujours respectueux, produit des résultats extrêmement enrichissants pour les participants eux-mêmes, pour la communauté scientifique qui les acceptent mieux qu'une vérité venue « d'en haut » et rassurantes pour les patients comme pour les soignants.

La deuxième réflexion concerne la réaction du système de soins lui-même.

Bien sûr, nous rendons hommage à tous ces professionnels qui, malgré la fatigue accumulée, avec des moyens souvent limités ont fait face grâce à leurs qualités morales, la conscience élevée du sens de leur travail et de leurs responsabilités. Notons cependant que lorsqu'on

les interroge sur l'origine de cet exploit, leur réponse unanime est toujours la même : **on nous a laissé la capacité d'initiative et la gestion des effectifs et des lits. Il faudra s'en souvenir.** Par ailleurs, on a découvert très tard et pas partout qu'il y avait une hospitalisation privée. Il a fallu que le Président de la FHP mette sa solide carcasse dans la porte pour la maintenir ouverte. Elle s'est révélée très utile.

On a constaté plus tard encore qu'il y avait des médecins libéraux, longtemps ignorés, souvent prêts à servir, victimes de messages anxiogènes de type « restez chez vous, fermez vos cabinets ». Les conséquences de ces errements seront appréciées dans les mois qui viennent.

Ces trois constats conduisent à penser qu'une revalorisation salariale, pour autant justifiée qu'elle soit, ne saurait répondre aux failles qu'ils révèlent et que la crise a mis en pleine lumière. Pour que les énergies soient mobilisées, l'initiative encouragée, un engagement sur résultats privilégié au respect de procédures de centaines de pages, il faut sans doute alléger les structures administratives, mais aussi et surtout toucher aux statuts des établissements et des personnels. Une révolution ? non une nécessité ! Beaucoup le disent, il faut le faire et d'ailleurs ça se fait, à bas bruit, en catimini. Nous accueillerons ou rejoindrons tous ceux qui croient possible de laisser aux établissements et aux personnels le choix entre maintien du statut, accueil dans un type CLCC par exemple, avec convention collective, ouverture aux libéraux. Mettre fin aux corporatismes est la clef de la nécessaire réforme peu coûteuse, le système y gagne en efficacité et les soignants en reconnaissance. Distinguer enfin Service public et fonction publique, gestionnaire et Etat garant !

**ALORS CHICHE ?**

Alain Coulomb

## Développer un vaccin, c'est long... et c'est compliqué

*Alors que des efforts considérables sont engagés partout dans le monde pour lutter contre le Covid-19, il est utile de rappeler les défis scientifiques, technologiques et économiques considérables entourant la mise au point d'un vaccin.*

Dans un contexte d'urgence tel que l'épidémie actuelle de Covid-19, la pression exercée sur les laboratoires pour la mise au point rapide d'un vaccin est importante. Rien de plus compréhensible, mais il est nécessaire de garder du recul et se rappeler que le chemin est long et la tâche, compliquée. Le développement d'un vaccin prend généralement une dizaine d'années, comme la plupart des médicaments. Et cela ne suffit pas toujours : pour l'infection par le HIV, il n'existe à ce jour pas de solution vaccinale après 3 décennies d'efforts.



utilisable pour un autre vaccin. Et au final, le virus peut muter. La maladie peut se raréfier en quelques mois, comme ça a été le cas pour l'infection par le virus Zika, ou même disparaître comme pour le SARS. Dans ce cas, l'investissement est en grande partie perdu. Seul un cofinancement par une autorité de santé peut atténuer ce risque.

### DES ÉTAPES RÉGLEMENTAIRES ACCÉLÉRÉES, MAIS CONSERVÉES

L'épidémie de Covid-19 a imposé à toute la communauté scientifique, industrielle, médicale et réglementaire de travailler ensemble avec la plus grande réactivité. La diffusion, depuis l'apparition de la maladie en Chine, d'une phénoménale quantité d'information scientifique, tout comme les connaissances technologiques déjà acquises par différents laboratoires avec des vaccins contre des virus similaires, ont été précieuses. Nous avons pu paralléliser, tiler ou repousser certaines étapes, comme l'optimisation des rendements de production qui peut prendre des années. Tout en conservant le même niveau de revue, les examens de dossiers par les autorités réglementaires ont été accélérés, parfois de quelques mois à quelques jours. Mais même dans un cas d'urgence tel que l'épidémie de Covid-19, aucun laboratoire ne peut sauter les étapes de maîtrise du procédé, des tests d'évaluation cliniques et d'innocuité et des vérifications réglementaires, incontournables pour la mise au point d'un vaccin sûr, efficace et à l'action bien comprise.

### OÙ EN EST-ON ?

Une centaine d'approches vaccinales sont actuellement mises en œuvre pour le Covid-19, dont certaines ne seront pas viables. D'ici la fin 2020, les résultats des premiers tests de sécurité et d'efficacité sur un petit groupe de sujets seront connus. S'ils sont significatifs, les études sur des populations plus larges pourront démarrer. La production d'un candidat-vaccin pourra ensuite être lancée. Ce qu'il faut donc retenir, c'est que malgré la complexité, les contraintes et les risques liés à la mise au point d'un vaccin sûr et efficace, tout est fait pour qu'une solution vaccinale soit mise à disposition le plus tôt possible.



**Dr Jacques Volckmann,**  
Responsable R&D France Sanofi

### UN ENJEU SCIENTIFIQUE ET TECHNOLOGIQUE

Pour mettre au point un vaccin, la compréhension de l'agent infectieux est primordiale, car c'est d'elle que dépendra la technologie de fabrication. Cette phase est évidemment plus longue lorsque la maladie est nouvelle. Les connaissances acquises sur le comportement du coronavirus du SARS (syndrome respiratoire aigu sévère) ou du MERS (syndrome respiratoire du Moyen-Orient), pourtant tous deux « cousins » du Covid-19, ne sont pas toutes superposables. Il faut être ensuite capable de produire l'antigène ou la fraction de l'agent infectieux d'intérêt avec le bon système d'expression et de produire suffisamment du « candidat vaccin » pour le tester cliniquement. Comme il s'agit de prévention, il faut tester sur une population saine dans un environnement où la maladie est encore présente, ce qui n'est pas simple ! Mais c'est seulement à ce moment-là qu'il devient possible de savoir si le candidat vaccin est bien toléré, s'il induira la production d'anticorps, si ces anticorps sont neutralisants, donc protecteurs contre la maladie et si tel est le cas, combien de temps va durer la protection. Ce sont des réponses à ces questions complexes que dépendront la mise sur le marché du vaccin et la stratégie vaccinale.

### UN ENJEU ÉCONOMIQUE CONSIDÉRABLE POUR LE LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE

Le développement d'un vaccin est un pari extrêmement risqué : l'investissement nécessaire dépasse habituellement 1 milliard d'euros au global. Le coût du développement clinique, qui suppose de tester le candidat vaccin sur des milliers, voire des dizaines de milliers de sujets, est en particulier colossal. Il faut pendant des mois mobiliser les chercheurs, les équipements de laboratoire et même monter entièrement une usine de production spécifique à la famille du vaccin, qui pourra ne plus être

## Lucile Blaise, Présidente France et Europe de l'Ouest de ResMed

*RESMED est un acteur mondial dans la conception, la fabrication et la commercialisation d'équipements pour le traitement des troubles respiratoires. Quelles sont précisément les activités du groupe ?*

ResMed est une société multinationale australienne cotée en Bourse aux États-Unis et à Sydney avec plus de 7 000 salariés dans le monde et présente dans 140 pays. ResMed développe, fabrique et distribue **des dispositifs médicaux et des solutions digitales de suivi à distance**, permettant de diagnostiquer, traiter et accompagner les malades atteints de **pathologies chroniques respiratoires**, telles que l'apnée du sommeil et la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO). Nous proposons une gamme complète d'options de traitement notamment avec des Appareils de Pression Positive Continue (PPC), des ventilateurs, des concentrateurs d'oxygène portables, des masques, et une orthèse d'avancée mandibulaire sur-mesure Narval. Nous complétons notre gamme par une Plateforme logicielle de suivi patient et un Site web de coaching patient.

Nous avons des sites de production à Lyon, en Australie et à Singapour.

L'essentiel des traitements que nous commercialisons sont remboursés par l'assurance maladie et délivrés par les Prestataires de santé à Domicile sur le lieu de vie du patient (et par les dentistes pour l'orthèse d'avancée Mandibulaire Narval).

**La France est le 2<sup>ème</sup> pays après les États-Unis en termes de Chiffre d'affaires, et de nombre de patients suivis.** ResMed y emploie 260 personnes avec un chiffre d'affaire d'environ 175 Millions d'euros.

Le site de Lyon est le centre R&D et de production de l'orthèse d'avancée mandibulaire NARVAL (100 % numérique : de la prise d'empreintes à l'impression 3D).

### **Vous impliquez-vous en e-santé ?**

Notre objectif n'est pas seulement de fabriquer des dispositifs médicaux connectés mais de les intégrer à un écosystème permettant le suivi du traitement, les interventions à distance, la sensibilisation et l'implication des patients dans leur prise en charge. ResMed a initié le virage du digital et tous nos appareils de traitement de l'apnée du sommeil par Pression Positive Continue (PPC) sont connectables (plus de



6 millions de machines connectées dans le monde). Depuis 2018 en France, le remboursement à la performance des Prestataires de santé à domicile, lié à l'observance des patients, a été un accélérateur du déploiement du télésoin : aujourd'hui plus de 1,1 millions de patients traités par PPC en bénéficient.

En parallèle, notre solution de télésurveillance des patients BPCO ventilés à domicile, est inscrite dans le programme ETAPES (Expérimentations de Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé) mis en place par le ministère de la santé. La nouvelle génération de cette solution vient d'être lancée. La télémedecine avec la téléconsultation, et le télésoin se sont beaucoup développés avec la crise que nous traversons. Les solutions digitales vont permettre de prendre en charge les patients autrement et de développer de nouveaux modes de suivi. C'est un des enjeux et des enseignements de la crise du COVID 19.

L'utilisation de AirView™, notre système de suivi à domicile des patients apnéiques et ventilés a été multiplié par 5 sur le dernier mois. En période de confinement, le télémonitoring des données est crucial pour le suivi des patients par les professionnels.

### **Quel impact a eu la Covid 19 sur votre activité et votre organisation ?**

Nos deux activités ont été très différemment impactées. Notre activité liée à l'apnée du sommeil a été mise à l'arrêt. L'activité orthèse d'avancée mandibulaire étant liée à celle des dentistes, le site de production de Lyon a été fermé.

Nous avons mobilisé toutes nos ressources sur l'activité « Insuffisance respiratoire ». Le premier mois, notre unique priorité a été

de livrer nos clients et les services de soins sans interruption. L'enjeu était de répondre à un nombre de commandes sans précédent sur un temps très court. L'épidémie ayant frappé toute l'Asie du sud-est, des tensions très fortes ont existé sur la chaîne d'approvisionnement. Puis nous sommes passés d'un transport exclusivement maritime à un fret aérien total. Au final nous avons réussi à plus que doubler nos livraisons pendant les 6 premières semaines de la crise. La situation d'approvisionnement s'est également trouvée très tendue sur de nombreux accessoires de ventilation. Pour y remédier, nous avons reconverti en 2 semaines notre site Lyonnais avec une nouvelle chaîne de production de raccords via l'impression 3D. Ces produits sont marqués CE et servent aux hôpitaux français et européens. Tous nos supports de formation ont basculé dans le digital en un minimum de temps et ont été actualisés au fur et à mesure des recommandations des sociétés savantes. Nous avons également travaillé avec les autorités pour remettre en service notre gamme hospitalière de ventilateurs (qui n'était plus commercialisée) indiquée pour la prise en charge des détresses respiratoires aiguës.

Nous avons donc complètement adapté notre organisation et façon de travailler. Ces changements auront un impact à long terme sur notre organisation. Cependant, même s'il semble que la phase la plus aigüe ait été surmontée, nous devons rester prudents, et ne pas tirer de conséquences hâtives sur « l'après » alors que nous sommes encore dans le « pendant ».

Propos recueillis par Gérard Mathieu

### **ResMed en chiffres**

- 2.6 Milliards Dollars de CA
- Environ 8% investis en R&D
- 7000 salariés dont 260 en France
- 1 site de R&D et de production à Lyon (orthèse d'avancée mandibulaire)
- Environ 900 000 dispositifs médicaux connectés en France.



## LES MARDIS DE COOPÉRATION SANTÉ AU SÉNAT

« **La CONCORDANCE DES TEMPS EN SANTE** », sera le fil rouge des 5 diners-débat en 2020.

Notez d'ores et déjà dans vos agendas les thèmes et les dates des Mardis de Coopération Santé

- **22 septembre** • « **Lutter contre son temps : savoir vieillir** » avec **Pierre Krolak-Salmon** (Chef de Service de Médecine du Vieillessement, Soins de Rééducation et Réadaptation, Hôpital des Charpennes à Lyon)
- **6 octobre** • « **Gagner du temps : plus vite, plus tôt, mais bien** » avec **Frédéric Collet** (Président du Leem) et **Loïc Guillevin** (Professeur émérite Université Paris Descartes Hôpital Cochin, ancien membre du collège de la Haute Autorité de Santé, ancien président de la Commission de Transparence)
- **17 novembre** • « **Prendre son temps : éloge de la lenteur** » avec le **Dr Erwan Debuc** (PH Urgentiste à Avicenne) et **Jean-Philippe Pierron** (philosophe, professeur à l'Université Jean Moulin, Lyon 3)
- **Dates à confirmer :**
  - « **Ne pas perdre de temps : savoir (et faire) immédiatement** » avec **Frédéric Worms** (professeur de philosophie à l'École Normale Supérieure, membre du Comité Consultatif National d'Éthique)
  - « **Gestion du temps : le temps c'est de l'argent, comment ne pas en perdre ?** » avec **Michele Diana** (Directeur scientifique du CHU de Strasbourg)

### À LIRE



#### « Une langue venue d'ailleurs »

Akira Mizubayashi - Editions Gallimard 2011

Né en 1951, Akira Mizubayashi est un écrivain japonais de langue française. Paru en 2011, « Une langue venue d'ailleurs » est, après quarante années d'apprentissage, le premier livre écrit en Français par Akira Mizubayashi, dans lequel l'auteur fait le récit de sa relation passionnée avec notre langue. C'est en 1968, dans les remous qui ont secoué le Japon à l'instar d'autres pays qu'Akira Mizubayashi se sent conforté dans le « mal-être linguistique » dont il souffre. Sa langue natale, qu'il juge

paralysée par le conservatisme, lui apparaît définitivement peu propice à l'expression de ce qu'il ressent alors.

Cette même année il découvre Arimasa Mori, écrivain japonais et traducteur, parlant de son approche de la langue française et de l'influence de celle-ci sur son écriture en japonais. Parallèlement, il écoute à la radio des « causeries » en français qu'il enregistre et réécoute pour s'entraîner avec acharnement à reproduire les sons si différents de ceux de sa langue natale et tenter de les comprendre.

Enfin la rencontre avec l'œuvre de Jean-Jacques Rousseau ainsi que le message égalitariste qu'il décèle dans les « Noces de Figaro » de Mozart le poussent à se passionner pour la philosophie des lumières et suscite en lui l'irrépressible désir de s'ouvrir à ces idées, de sortir du formatage auquel il a été soumis par la culture et la langue de son pays.

« Il lui faut un outil pour penser, une méthode pour accéder à ce qui se dit en lui, une langue pour y renaitre ». Cette langue sera le français qui va l'habiter toute sa vie et qu'il va réussir à habiter, et en être un des plus parfaits locuteurs.

Écrit dans une langue magnifique, sophistiquée et poétique « Une langue venue d'ailleurs » est une ode à la liberté de sortir de soi, de

devenir ce que l'on veut être, non pas par un projet social comme le font ceux que l'on appelle les « trans-classes », mais par un projet qui touche au système de pensée, à l'intime, à « l'être ensemble » de celui qui l'entreprend.

Ce livre est un trésor.



#### « Faites-moi plaisir »

Mary Gaitskill Editions de l'Olivier 2020

Née en 1954, Mary Gaitskill est une universitaire et nouvelliste américaine réputée, assez peu connue en France.

Dans cette nouvelle, l'auteure nous livre un récit complexe et nuancé qui aborde la frontière entre plaisir et abus.

Quinn, à la quarantaine séduisante, c'est un éditeur talentueux, sûr de lui et de son pouvoir de séduction sur les femmes. Il les taquine, les provoque,

les déstabilise, use de propos et de gestes inappropriés sans jamais dépasser certaines limites. Un jour l'une de ces femmes dépose plainte bientôt suivie par de nombreuses autres et Quinn se retrouve licencié par sa maison d'édition. Assommé, il ne comprend pas ou ne veut pas comprendre ce qui lui arrive et ne perçoit pas que les temps de l'après #Mee Too ont, de facto, prononcé la ringardisation des hommes de son acabit et les ont débarqués !

« Faites-moi plaisir » n'est pas un récit « à charge », il laisse la place à l'expression des sentiments du « harceleur » et essaie de démêler ce qui se passe dans les méandres de son cerveau.

Drôle, allégrement écrit, son propos nuancé le rend particulièrement intéressant.

Odile Corbin

### LA NEWSLETTER COOPÉRATION SANTÉ

**Editeur :** Association Coopération Santé c/o Fédération Française des Diabétiques 88 rue de la Roquette - CS 20013 75544 Paris Cedex 11 - cooperation-sante@orange.fr

**Directeur de la publication :** Alain Coulomb

**Rédacteur en chef :** Gérard Mathieu

**Comité de Rédaction :** Marie Josée Augé-Caumon, Anne de Boismenu, Odile Corbin et Christian Saout

**Réalisation graphique :** Trait de marque Paris

**Copyright :** Association Coopération Santé, tous droits réservés

[www.cooperationsante.fr](http://www.cooperationsante.fr)

### COLLOQUE ORGANISÉ PAR COOPÉRATION SANTÉ ET SES ADHÉRENTS

**Mercredi 2 décembre 2020 à l'Institut Curie (Paris) :**

**Cancer, continuons à transformer la donne ! Innover dans les parcours et les traitements.**

Colloque présidé et animé par **Alain Coulomb**, président de Coopération Santé et **Christian Saout**, Membre du Collège de la Haute Autorité de Santé et de Coopération Santé

Ouverture par le **Professeur Thierry Philip**, Président de l'Institut Curie